

# DYREKTYWA FSIS

10,220.3

8/23/06

## WYKORZYSTANIE SZYBKICH BADAŃ PRZESIEWOWYCH NA OBECNOŚĆ SUBSTANCJI PRZECIWBAKTERYJNYCH (FAST) DO WYKRYCIA POZOSTAŁOŚCI LEKÓW PRZECIWBAKTERYJNYCH U BYDŁA I TRZODY CHLEWNEJ

### I. CEL

Celem niniejszej dyrektywy jest powiadomienie pracowników programu badań o tym, że szybkie badanie przesiewowe na obecność substancji przeciwbakteryjnych (FAST) zastępuje badania wymazowe na miejscu (STOP) przeprowadzane w zakładach uboju trzody chlewnej. Dyrektywa ogłasza również, iż w związku z faktem, że niewydajne jest wspieranie zarówno badań FAST jak i STOP, agencja będzie stosować jedynie badania FAST do badania zwierząt hodowlanych, w tym owiec, kóz i koni. FSIS wycofa wszystkie inkubatory i dostawy próbek używane do badań STOP. Pracownicy programu badań będą mogli korzystać z badań STOP tylko gdy badanie jest niezbędne, a badanie FAST nie jest dla nich jeszcze dostępne.

**UWAGA:** Niniejsza dyrektywa zawiera informacje z uprzednio uchylonych Zawiadomień FSIS 44-01 i 16-03.

### II. [ZASTRZEŻONY]

### III. [ZASTRZEŻONY]

### IV. ŹRÓDŁA

9 CFR 309, 310 i 311

### V. GENEZA

W Stanach Zjednoczonych stosuje się złożony system kontroli pozostałości z rygorystycznymi procesami zatwierdzania, pobierania próbek, badania i wdrażania. Kontrolą pozostałości w produktach mięsnych, drobiowych i w jajach zajmują się trzy główne agencje: FSIS, Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) i Agencja Ochrony Środowiska (EPA). Krajowy program FSIS w sprawie pozostałości (NRP) obejmuje

wielu planów pobierania próbek w celu sprawdzenia i zapewnienia, że zakłady uboju wypełniają obowiązki podlegające Systemowi Analizy Zagrożeń i Krytycznemu Punktowi Kontroli (HACCP) oraz zgodnie z przepisami FDA i EPA, w celu zapobiegania występowaniu niedozwolonych poziomów pozostałości.

**FORMA ROZPOWSZECHNIENIA: Biura Inspekcji; Inspektorzy T/A;**

**OPI: OPPED**

**TRA; TSC; Biura ds. importu**

Gdy pracownicy programu badań podejrzewają, na podstawie historii stada lub badań przedubojowych i poubojowych, że u zwierząt występują niedozwolone poziomy pozostałości leków przeciwbakteryjnych, inspektorzy ds. weterynaryjnej ochrony zdrowia publicznego (PHV) mają obowiązek przeprowadzić badanie przesiewowe w zakładzie w celu stwierdzenia czy będzie konieczne dostarczenie próbek do dalszych badań w laboratorium FSIS. PHV wykorzystują 2 badania przesiewowe, FAST i STOP, do wykrycia jednostkowych zwierząt, u których w tkankach nerek występują pozostałości substancji przeciwbakteryjnych. Badanie to jest konieczne w przypadku klas uboju wykazujących problemy lub subpopulacji tych klas (z wysoką częstością występowania odchyłeń pozostałości substancji przeciwbakteryjnych) i pomaga wykryć tusze z niedozwolonym poziomem pozostałości substancji przeciwbakteryjnych, aby nie dostały się one do dostaw żywności. Badanie jest również wykorzystywane do bardziej dokładnego monitorowania producentów i innych podmiotów wprowadzających do obrotu zwierzęta z niedozwolonym nagromadzeniem pozostałości substancji przeciwbakteryjnych, w celu określenia czy niezgodności te zostały skorygowane oraz w celu zweryfikowania działania systemu HACCP w zakładzie w zakresie zapobiegania lub eliminowania zagrożeń (pozostałości) chemicznych.

W związku z zatwierdzeniem badania FAST do badań poziomów pozostałości substancji przeciwbakteryjnych u trzody chlewnej, jak również u bydła, pracownicy programu badań mają obowiązek stosowania badań FAST we wszystkich możliwych przypadkach dla wszystkich klas uboju bydła i trzody chlewnej. Jeśli badanie FAST nie jest dostępne w danym zakładzie, pracownicy programu badań będą mogli nadal korzystać z badań STOP tylko w sytuacji, gdy przeprowadzenie badania jest niezbędne.

## **VI. OBOWIĄZKI PHV**

A. W zakładzie uboju PHV będą szukać dowodów wskazujących na niedozwolone zastosowanie chemiczne lub narażenie na działanie chemikaliów i będą pobierać próbki tkanek do badania pozostałości w ramach weryfikacji systemu bezpieczeństwa żywności. Oględziny miejsc zastrzyków/oznak leczenia, niedawnych interwencji chirurgicznych (np. operacja trawieńca), posocznica/ropnica lub zwierząt oznaczonych

w czasie badania przedubojowego identyfikatorem „zwierzęta z podejrzeniem choroby w USA” będą zawsze wskazywały na fakt, że badanie pozostałości jest uzasadnione.

B. W zależności od klasy uboju podlegającej badaniu, mogą również występować zmiany patologiczne wskazujące na fakt, że badanie pozostałości jest uzasadnione. PHV powinni stosować profesjonalną ocenę przy wyborze tusz do chemicznego lub weterynaryjnego badania pozostałości leków, w oparciu o dowody występowania ostrej choroby, praktyki produkcyjne, historię stada, narażenie na działanie środowiska i zagrożenie bezpieczeństwa narodowego.

C. Poniższa lista zawiera opis zmian patologicznych i stanów chorobowych, które stanowią podstawę do zatrzymania tusz i poddania ich badaniu. Objawy zostały opisane, aby ułatwić PHV stwierdzenie, czy należy przeprowadzić badanie i zatrzymać tuszę. PHV powinni badać zwierzęta na obecność pozostałości, gdy oznaczają je jako zwierzęta z podejrzeniem choroby w USA w czasie badania przedubojowego. Ponadto, PHV powinni przeprowadzać badanie na obecność pozostałości po uznaniu tusz za niezdatne do spożycia lub po ich dopuszczeniu do spożycia. Poniższa lista objawów może być również przydatna, gdy PHV współpracują z CSI w zakresie zatrzymywania tusz do przeglądu PHV i wydawania decyzji o postępowaniu z tuszami.

### **Zmiany patologiczne i stany chorobowe stanowiące podstawę do pobrania próbek i zatrzymania produktów do badań w zakładzie**

**1. Zapalenie gruczołów mlekowych** – w czasie badania przedubojowego, zwierzęta z wykrytymi klinicznymi objawami zapalenia gruczołów mlekowych powinny być poddane badaniom na obecność pozostałości. W czasie badania poubojowego, badaniom tym powinny być poddane tusze z wykrytym zapalnym obrzękiem brzuszny w okolicy krocza lub krwotokami brzuszny i żółtymi wysiękami surowiczymi.

**2. Zapalenie macicy** – tkanki z ostrym zapaleniem, w tym z powiększoną częścią maciczną; rozdęciem macicy brązowym, czerwono-brązowym lub czarnym płynem o nieprzyjemnym zapachu; wychudzeniem ścianki macicy; oraz brakiem dowodów na

prawidłową involucję macicy (brak linii przykurczu w błonie mięśniowej macicy).

**3. Zapalenie otrzewnej i interwencja chirurgiczna** – tkanki ze zlokalizowanym lub rozproszonym aktywnym zapaleniem otrzewnej z wysiękiem włóknikowym lub płynem puchlinowym o nieprzyjemnym zapachu, z zapaleniem brzusznej tkanki łącznej wskutek przezskórnej operacji trawieńca. Zidentyfikowanie metod chirurgicznych (szew, przetyczki, metody przetokowe itp.) ma znaczenie, jeśli metody te są związane z aktywnym zapaleniem otrzewnej lub zapaleniem podskórnym.

**4. Miejsca zastrzyków** – tkanki ze zmianami chorobowymi związanymi z zastrzykami. Miejsca zastrzyków można znaleźć na różnych obszarach ciała, takich jak szyja, barki, klatka piersiowa, okolice pachowe, okolice brzuszne (wzdłuż podskórnej żyły brzusznej), okolice boczne, okolice zadu, miednicowe (okołodbytowe) i ogon. Należy również zwrócić uwagę na zapalenie tkanki łącznej oddalonej od punktów nacisku (np. guz kulszowy, staw biodrowy i staw kolanowy). Są to zmiany, które można zazwyczaj wykryć w mięśniu półbłoniastym i półścięgnistym.

**5. Zapalenie płuc** – tkanki z ostrym, podostrym lub chronicznym aktywnym zapaleniem płuc i zapaleniem opłucnej w wyniku zespołu zapalenia czepca i otrzewnej lub z zatorowym zapaleniem płuc.

**6. Zapalenie opłucnej** - zapalenie opłucnej wypełniającej jamę klatki piersiowej i płuca.

**7. Zapalenie osierdzia** – tkanki z włóknikowym lub włóknikowo-ropnym zapaleniem osierdzia.

**8. Zapalenie wsierdzia** - tkanki z zapaleniem wsierdzia i ostrymi zmianami chorobowymi płucnymi, nerkowymi lub zatorowymi.

**9. Posocznica, ropnica lub choroby uogólnione** – zwierzęta wykazujące którekolwiek z następujących stanów chorobowych: Depresja, podwyższona temperatura lub temperatura poniżej normy, przekrwiona skóra, przekrwione błony śluzowe, odwodnienie lub zły stan ciała, w związku z uszkodzeniem lub stanem zapalnym, takim jak ropień, zapalenie stawów, zapalenie płuc, zapalenie gruczołów mlekowych, zapalenie macicy lub różyca.

**10. Uszkodzenie lub zmiany zapalne** – tusze, u których wykryto stany chorobowe niewynikające z zakażenia, takiego jak zapalenie stawów, zapalenie płuc, zapalenie gruczołów mlekowych, zapalenie macicy, zapalenie nerek, zapalenie pęcherza moczowego lub różyca.

**11. Ostre zapalenie tkanki łącznej lub inne ostre** zapalenie związane z wysiękiem włóknikowym lub włóknikowo-ropnym w dowolnym miejscu tuszy lub wnętrzości.

**12. Beta agoniści**, jak np. Clenbuterol i Ractipamine, leki podawane zwierzętom biorącym udział w konkursach w celu dodania im przewagi nad konkurencją.

**13. Na oznaki leczenia** wskazują wycieki w okolicach tętnicy szyjnej, występujące podskórnio, wewnątrzmięśniowo lub wewnątrz jamy otrzewnej lub znaki kliniczne wskazujące na leczenie przez jamę ustną, takie jak przebarwienia cząstek wykrytych w dowolnej części przewodu pokarmowego. Są to ważne oznaki obserwowane przy badaniu cieląt.

**UWAGA:** Niesteroidalne leki przeciwzapalne (NLPZ) (np. Flunixin lub fenylobutazon) nie są wykrywane w czasie badań przesiewowych przeprowadzanych w zakładzie. Jeżeli PHV podejrzewa zastosowanie NLPZ, należy pobrać próbki, a tusze muszą być zatrzymane do momentu otrzymania potwierdzenia z laboratorium. Wykryto, że krowy mleczne ze stanami zapalnymi (np. utykanie, zapalenie stawów, ostre zapalenie płuc itp.) są często leczone NLPZ.

D. PHV mają obowiązek zatrzymania wszystkich tusz i części do czasu otrzymania wyników badań przesiewowych.

**UWAGA:** PHV muszą pobrać próbki do badań na pozostałości substancji przeciwbakteryjnych nawet jeśli uznają oni tuszę za niezdatną do spożycia, gdyż stosowanie leków weterynaryjnych powyżej ustalonych poziomów i stosowanie zakazanych leków weterynaryjnych jest niezgodne z prawem federalnym. Agencja ds. Żywności i Leków może podjąć działania regulacyjne względem podmiotu naruszającego prawo, a FSIS zamieści go na liście podmiotów stale naruszających prawo prowadzonej przez Centrum informacji dotyczących pozostałości przy FSIS. A

zatem, PHV mają obowiązek pobierać próbki odpowiednich tkanek w czasie przeprowadzania szybkiego badania przesiewowego w zakładzie z tusz uznanych za niezdatne do spożycia zanim zakład pozbędzie się tusz i ich części. Jest to niezbędne, aby próbki tkanek mogły być dostarczone do laboratorium FSIS, jeśli wynik szybkiego wewnętrznego badania przesiewowego jest pozytywny.

E. PHV mają obowiązek działać zgodnie z wytycznymi postępowania w czasie wewnętrznych badań przesiewowych na obecność pozostałości przy przeprowadzaniu określonych testów. Zob.

<http://www.fsis.usda.gov/Science/Chemistry/index.asp>).

F. PHV mają obowiązek poprosić zakład o wszelkie dostępne informacje na temat pochodzenia lub właściciela zwierzęcia, aby można było do nich dotrzeć.

## **VII. OBOWIĄZKI PHV PO OTRZYMANIU WYNIKÓW BADAŃ PRZESIEWOWYCH**

A. Jeśli wynik szybkiego wewnętrznego badania przesiewowego na obecność pozostałości substancji przeciwbakteryjnych jest pozytywny, PHV muszą w dalszym ciągu zatrzymać tusze i ich części oraz dostarczyć próbki odpowiednich tkanek (tkanki wątroby, nerki i mięśni) do dalszych badań w odpowiednim laboratorium FSIS. Tusze, które zostały uznane za niezdatne do spożycia przez zakład lub ze zmianami patologicznymi nie muszą być zatrzymane do czasu otrzymania wyników z laboratorium.

B. Jeśli wynik szybkiego wewnętrznego badania przesiewowego na obecność pozostałości substancji przeciwbakteryjnych jest negatywny, PHV mają obowiązek wydania tuszy lub części, o ile w profesjonalnej opinii PHV nie uznaje, że istnieje powód, by przypuszczać, że występują pozostałości inne niż pozostałości leków przeciwbakteryjnych, których nie można wykryć szybkim wewnętrznym badaniem przesiewowym (np. Flunixin, fenylobutazon). W takich przypadkach, PHV muszą w dalszym ciągu zatrzymać tusze i części oraz dostarczyć próbki odpowiednich tkanek (tkanki wątroby, nerki i mięśni) do dalszych badań w odpowiednim laboratorium FSIS.

**UWAGA:** Aktualną listę laboratoriów FSIS i określonych badań wykonywanych przez te laboratoria PHV mogą znaleźć w systemie LEARN.

## **VIII. OBOWIĄZKI PHV PO OTRZYMANIU WYNIKÓW Z LABORATORIUM**

A. PHV mają obowiązek sprawdzić wyniki badań laboratoryjnych w systemie LEARN.

B. PHV muszą przestrzegać wytycznych dotyczących postępowania, w celu wydania ostatecznej decyzji o postępowaniu z zatrzymanymi tuszami i częściami.

Wspólne wytyczne w sprawie pozostałości w tkankach

a. Naruszenie poziomu **w mięśniach** – należy uznać tuszę i części za niezdatne do spożycia.

b. Naruszenie poziomu **w mięśniach i częściach** – należy uznać tuszę i części za niezdatne do spożycia.

c. Naruszenie poziomu **w tłuszczu** – należy uznać tuszę i części za niezdatne do spożycia.

d. Naruszenie poziomu **w częściach**, ale nie w mięśniach – należy wydać tuszę i uznać części za niezdatne do spożycia.

e. Naruszenie poziomu Flunixin – należy skontaktować się z Centrum Obsługi Technicznej w celu otrzymania decyzji w sprawie postępowania z tuszą i częściami.

C. Jeśli jakiegokolwiek wyniki badań z laboratorium FSIS wykażą niedozwolone poziomy pozostałości substancji przeciwbakteryjnych, PHV powinien skontaktować się z Centrum Obsługi Technicznej, pracownikami Wsparcia Technicznego/Współpracy, w celu uzyskania odpowiedzi na wszelkie pytania.

## **IX. Otrzymanie sprzętu i wyposażenia do pobierania próbek do badań FAST**

PHV mogą otrzymać wyposażenie do pobierania próbek i inkubatory do badań FAST od Laboratorium Midwestern (adres e-mail, pod którym można zamówić wyposażenie do pobierania próbek:

[SamplingSupplies-MidwesternLab@fsis.usda.gov](mailto:SamplingSupplies-MidwesternLab@fsis.usda.gov) lub w opcji Outlook: Sampling



Supplies – Midwestern Laboratory).

## **X. Szczególne instrukcje dotyczące wyposażenia do pobierania próbek do badań FAST**

Bardzo ważne jest przechowywanie wyposażenia do pobierania próbek w chłodnym miejscu, w celu zachowania odpowiedniego wzrostu badanych organizmów.

Wszelkie pytania związane z niniejszą dyrektywą należy kierować do Centrum Obsługi Technicznej pod nr telefonu (800) 233-3935.

Zastępca Administratora

Biuro Polityki, Programu i Rozwoju Pracowników